

INTERNAL STAY TUBE AND PREPARATION THEREOF

Publication number: JP2107268

Publication date: 1990-04-19

Inventor: FUKUTAKE KATSUHIDE

Applicant: FUKUTAKE KATSUHIDE

Classification:

- International: A61M25/00; A61L29/00; A61M1/00; A61M25/00;
A61L29/00; A61M1/00; (IPC1-7): A61L29/00;
A61M1/00; A61M25/00

- European:

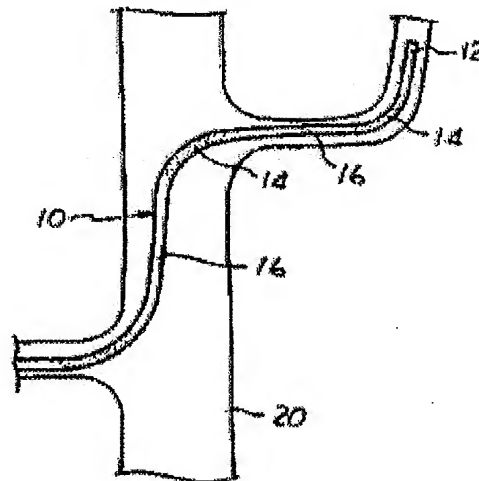
Application number: JP19880260627 19881018

Priority number(s): JP19880260627 19881018

[Report a data error here](#)

Abstract of JP2107268

PURPOSE:To improve the insertion properties of the title tube, to configurationally adapt said tube to the complicatedly meandering or bent body cavity and to prevent the damage of the inner surface of the body cavity by constituting the internal stay tube inserted in the body to be stayed therein of a porous part and a non-porous part. **CONSTITUTION:**An internal stay tube 10 is constituted so that the leading end part of the tube 10 inserted in the body cavity 20 is formed as a porous part 12 having high flexibility and the part stayed in the complicatedly bent part in the body cavity 20 is formed into a porous part 14 having high flexibility and the other parts are formed from non-porous parts 16. As mentioned above, by forming the porous part 20 to the leading end part of the tube 10, the damage of the inner wall surface of the body cavity 20 when the tube 10 is inserted in the body cavity 20 can be reduced. Further, by forming the porous part 14 to the other part of the tube 10, the configurational adaptation of the tube 10 to the complicated body cavity 20 can be markedly enhanced. By this method, the press contact properties of the outer wall of the tube 10 with the inner wall of the body cavity 20 is markedly reduced and the generation of side effect such as the formation of a thrombus, the formation of an ulcer, bleeding, adhesion or infection can be suppressed.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

⑫ 公開特許公報(A)

平2-107268

⑥ Int. Cl.⁵A 61 L 29/00
A 61 M 1/00
25/00

識別記号

3 1 0
3 0 6 Z

庁内整理番号

6971-4C
7180-4C
6859-4C

⑬ 公開 平成2年(1990)4月19日

審査請求 未請求 請求項の数 6 (全5頁)

⑭ 発明の名称 体内留置用チューブおよびその製造方法

⑯ 特 願 昭63-260627

⑰ 出 願 昭63(1988)10月18日

⑱ 発 明 者 福 武 勝 秀 東京都町田市鶴川4-5-5

⑲ 出 願 人 福 武 勝 秀 東京都町田市鶴川4-5-5

⑳ 代 理 人 弁理士 香取 孝雄 外1名

明 細 書

1. 発明の名称

体内留置用チューブおよびその製造方法

2. 特許請求の範囲

1. 体内に挿入され、留置される体内留置用チューブにおいて、該チューブは、

多孔性部分と非多孔性部分とから成ることを特徴とする体内留置用チューブ。

2. 請求項1に記載のチューブにおいて、

前記多孔性部分と非多孔性部分が同一の材料によって形成されていることを特徴とする体内留置用チューブ。

3. 請求項2に記載のチューブにおいて、

前記多孔性部分と非多孔性部分が連続的に形成されていることを特徴とする体内留置用チューブ。

4. 請求項3に記載のチューブにおいて、

前記多孔性部分および非多孔性部分が、ポリテトラフロロエチレンおよびその共重合体、ポリプロピレンおよびその共重合体、ポリエチレンおよ

びその共重合体のすくなくともいずれかにより形成されていることを特徴とする体内留置用チューブ。

5. 請求項1に記載のチューブにおいて、

該チューブは、X線不透過性物質を含有することを特徴とする体内留置用チューブ。

6. 成形されたチューブの所定の部分のみの温度を局所的に高め、急速延伸することにより、前記所定の部分をフィブリル化し、前記部分のみを多孔性部分とすることを特徴とする体内留置用チューブの製造方法。

3. 発明の詳細な説明

産業上の利用分野

本発明は治療あるいは検査を目的として血管、消化管、気管、尿道などの体腔内に留置され、およびドレナージチューブなどとして切開部、受傷部などの体内に留置される体内留置用チューブおよびその製造方法に関するものである。

従来技術

治療および検査診断を目的として体腔内あるい

は体内に留置されるチューブ類に要求される特性は複雑な形状をした体腔内に体外から容易に挿入可能な剛直性と同時に挿入時あるいは留置時に体腔壁に損傷を与えない柔軟性である。

従来、これらのチューブ類は主としてシリコンゴム、天然ゴム、ポリウレタン、軟質ポリ塩化ビニル、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフロロエチレンなどによって作製されてきた。特に柔軟性が要求される部位への留置チューブとしてはシリコンゴム、天然ゴム、ポリウレタンなどのゴム弾性を有する材質が主として用いられてきた。しかしながら前者のゴム弾性を有する材質によって作製されたチューブは腰が弱く、複雑な形状をした体腔内（たとえば血管、尿道、消化管など）に挿入することが困難であり、適正部位への留置に多大な手技時間を労したり、あるいはしばしば誤った場所に挿入され、重大な副作用を引き起こすなど問題点が多い。

一方、後者のナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフロロエチレンなどの材質

め、長期間体内に留置すると、これらの可塑剤が流出し、これによって著しくチューブの剛直性が増加し、体腔内壁に著しい損傷を与えることが知られている。また、挿入されている血管壁をつき破るという重大な副作用も知られている。

目的

本発明は、挿入性が良好でかつ複雑に蛇行あるいは屈曲した体腔内に形状的に順応し、かつ体腔内面への損傷を著しく改善した体内留置用チューブおよびその製造方法を提供することを目的とする。

発明の開示

上記目的を達成するために、本発明によれば、体内留置用チューブは、体内留置部分を多孔性部分と非多孔性部分から成るようにしたものである。また本発明によれば、チューブの多孔性部分と非多孔性部分を同一の材質により形成したものである。また、本発明によれば、多孔性部分と非多孔性部分との結合を接着などによらず、1つの素材により連続的に形成したものである。また、

のチューブは剛性が高く、挿入時に体腔内壁に損傷を与える危険性が高い。特に血管内挿入の場合はチューブ先端で血管壁をつき破るなどの危険性がある。また留置時に剛直なチューブ壁面と屈曲した体腔内面とが部分的に圧着し、体腔内面に著しい損傷を与える危険性がある。このような体腔内面の損傷は血栓形成、潰瘍形成、出血、癒着、感染などの致命的な欠陥をもたらす。その他にも剛直なチューブが屈曲した体腔壁によって無理に変形させられることによりチューブにキンキング（よじれ）が生じ治療、診断検査機能が著しく損われるという問題も生じている。

一方、軟質ポリ塩化ビニルは適当な柔軟性と適切な剛性を有するために今日、最もよく体内留置用チューブの材質として用いられているが、体腔内壁への損傷の程度はシリコンゴム、天然ゴムなどのゴム弾性を有する材料と比較すると著明に重大である。特に軟質ポリ塩化ビニルを用いる場合は柔軟性を付与するために多量の可塑剤（主としてジオクチルフタレート）が添加されているた

本発明によれば、多孔性部分と非多孔性部分は、ポリテトラフロロエチレンおよびその共重合体、ポリプロピレンおよびその共重合体、ポリエチレンおよびその共重合体のいずれか1つ、またはこれらを組み合わせた材料によって形成されるものである。また本発明によれば、チューブの材料にX線不透過性物質を添加するものである。

実施例の説明

次に添付図面を参照して本発明による体内留置用チューブの実施例を説明する。

本発明の第1の重要な要素は体内留置用チューブの一部が柔軟性の高い多孔性部分から形成されているということである。図に模式的に示すように、本発明による体内留置用チューブ10は、体腔20内に挿入されるチューブ10の先端部分を柔軟性の高い多孔性部12とし、さらに体腔20内の複雑に屈曲している部分に留置される部分を柔軟性の高い多孔性部14とし、その他の部分を非多孔性部16としている。

このようにチューブ10の先端部分に多孔性部12

を形成することにより、チューブ10を体腔20内に挿入した時の体腔20の内壁面への損傷を軽減することができる。また、チューブ10の他の部分に多孔性部14を形成することにより、複雑な体腔20内へのチューブ10の形状的順応性を著しく高めることができ、チューブ10の外壁の体腔20の内壁への圧着性を著しく軽減し、血栓形成、潰瘍形成、出血、癒着、感染などの副作用の発生を抑制することができる。

前記の多孔性部12および14の役割は、たとえば蛇行する線路の上を脱線することなく進行する列車の連結器の役割のようなものである。

多孔性部12、14および非多孔性部16から成るチューブ10は前記のように、ポリテトラフロロエチレンおよびその共重合体、ポリプロピレンおよびその共重合体、ポリエチレンおよびその共重合体のいずれか1つ、またはこれらを組み合わせた材料によって形成し、チューブ10全体を同一の材料によって連続的に形成するのが好ましい。また、これらの材料にX線不透過性物質を添加する

従来、多孔性樹脂を製造する他の方法としては、重合時に発生する気体を利用し空隙を形成する方法、重合体にあらかじめ気体を発生する物質を添加する方法、重合体に充填材を添加し成形後溶剤などを用いて溶出する方法などが一般的であるが、工程が複雑であると同時に高価なプロセスが必要である。更にこのような方法は、本発明の最も重要な要素であるチューブの特定の場所のみを多孔化することができないため、不適当である。

上記の本発明の方法により製造すれば、多孔化した時に多孔化部12および14のチューブの内・外径が非多孔化部16の内・外径とほとんど同一となり、しかも多孔化部12および14と非多孔化部16が連続的に結合している。このように多孔化部12および14と非多孔化部16に形状上の差異がないチューブ10は、体腔内への挿入が容易であるばかりでなく、血栓形成、体腔内面の損傷を抑制することができる。

なお、多孔化部12および14に要求される特性と

ことによって造影性を付与するのが望ましい。なお、チューブ10の材料は前記の材料に限られず、その他の結晶性の高いポリマーを用いることができる。

次に、前記の本発明による体内留置用チューブ10の製造方法、特に多孔性部12および14を、それぞれチューブ10の先端および中間部分に形成させる方法について説明する。

本発明による部分的多孔化チューブの製造方法は、あらかじめ成形されたチューブの多孔性を付与すべき部分のみの温度を局部的に高め、急速延伸することによりフィブリル化し、その部分のみを多孔化するものである。

すなわち、ポリテトラフロロエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンなどの高い結晶性のポリマーを急速に延伸しフィブリル化させることにより多孔性を付与する方法である。このような方法により製造される多孔性膜は、すでにガス分離膜、限外口過膜、電線被覆膜、人工血管などに応用されている。

しては多孔化部12および14と非多孔化部16の境界部分をも含めて、①柔軟性の調節、②血液、体液などの非透過性、③充分な機械的強度などがあげられるが、これらの性質は多孔化樹脂の材質、孔径および空隙率によって容易に調整可能である。また、孔径および空隙率は延伸条件、即ち温度、延伸速度および延伸倍率によって調整することができる。

また、本発明に用いられる上記のポリテトラフロロエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンはいずれも疎水性が強いので、多孔化後も血液、体液の非透過性が良好であると同時に、結晶性が高いため、多孔化後も充分な機械的強度が得られる。

なお、本発明による体内留置用チューブは、体腔のみならず、切開部などにも挿入できる。また、人体だけでなく、他の生物の体腔に挿入するチューブとしても使用できる。

以下に本発明の具体例について説明する。

ポリテトラフロロエチレン製チューブ（内径

1mm、外径3mm、長さ80cm)の中央部0.5cmを200℃に加熱した金属板に接触させることにより局部的に加熱し、延伸速度200%/秒で2倍に延伸し、部分的に多孔化したチューブAを作製した。チューブAの多孔化部分の空隙率は約80%であり、多孔化部分の内径・外径はそれぞれほぼ1mmおよび3mmであり、非多孔化部分と多孔化部分の境界部は連続的に非多孔化部分から多孔性部分に変化していた。

また、同様のポリテトラフロロエチレン製チューブの中央部0.5cmを300℃に加熱した金属板に接触させ局部的に加熱し、延伸速度200%/秒で5倍に延伸し、チューブBを作製した。チューブBの多孔化部分の空隙率は約80%であり、多孔化部分の内・外径は非多孔化部分のそれとほぼ同等であり、非多孔化部分と多孔化部分の境界部は連続的に非多孔化部分から多孔化部分に変化していた。

また、同様のポリテトラフロロエチレン製チューブを用いてチューブBと同一の多孔化条件

脈の分岐部近傍の内壁には基質化した壁在性の血栓形成が認められたが、チューブの血管内壁への癒着は全く認められなかった。これらの差異はチューブ挿入時のチューブ先端による血管内壁への損傷が先端を多孔化することにより著しく抑制された結果に起因するものと考えられる。

また本発明によるチューブBの右大腿静脈の切開部から下大静脈を経て右心房内までの挿入は非多孔性チューブの場合と比較してスムーズであり、非多孔化チューブの場合のように途中でチューブ先端が血管壁につきささり再度挿入し直すという手間は全くかからなかった。

チューブCを中央部にて切断し、先端部分に0.5cmの多孔化部分を有し更に3cm間隔毎に1cmの多孔化部分を有するチューブを作製した。このチューブをエチレン・オキサイドガスによって滅菌し、成犬の右大腿静脈から下大静脈を経て右心房内に2週間留置した。

2週間留置後、犬を麻酔下に脱血屠殺し、大腿静脈、下大静脈、右心房を開き観察した結果、

で3cm間隔毎に1cmの長さの多孔化部分(空隙率約80%)を有するチューブCを作製した。

チューブBを中央部にて切断し、先端部分0.5cmのみ多孔化したチューブ(内径1mm、外径3mm、長さ40cm)を作製した。このチューブをエチレンオキサイドガスによって滅菌し、成犬の右大腿静脈から下大静脈を経て右心房内に2週間留置した。

比較例として、多孔性化処理を行っていない同形状のポリテトラフロロエチレン製チューブを前記と同一部位に2週間留置した。

2週間留置後、犬を麻酔下に脱血屠殺し、大腿静脈、下大静脈、右心房を開き観察した結果、非多孔化チューブの場合にはチューブが挿入されている部位、即ち、右心房、下大静脈、右大腿静脈壁にチューブが強固に癒着し基質化した血栓がチューブと血管壁の間に形成されていた。一方、本発明による先端多孔化チューブの場合には、チューブの周囲に若干のフィブリンスリーブが認められた。また、右心房流入部近傍および下大静

チューブCの周囲に薄いフィブリンスリーブの形成は認められたが、大腿静脈、下大静脈、右心房壁面上には血栓形成は全く認められず、またチューブの血管内壁への癒着も認められなかった。先端のみ多孔化したチューブBの場合に認められた下大静脈分岐部および右心房流入部位の壁在性血栓形成も顕著に抑制されていた。この事実はチューブCの場合には多孔性先端部による挿入時の損傷を抑制するばかりでなくチューブ全体が柔軟性に富んだ結果、屈曲部への圧着性も低減され、分岐部あるいは流入部といった複雑な形状を有する部分への損傷も著しく軽減されることを示唆している。なお、全面多孔化チューブの場合にはチューブに腰が全くなく、右大腿静脈から下大静脈へとチューブの先端を進めることが非常に困難であった。

効果

本発明によれば、体内留置用チューブの一部が柔軟性の高い多孔性部分により形成されているから、体腔内に挿入した時の体腔内壁面への圧着性

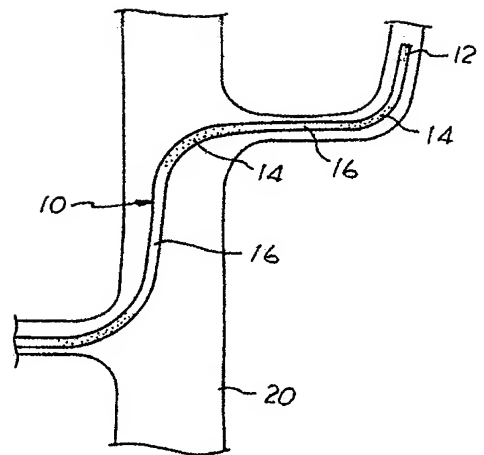
を軽減することができ、体腔内壁の損傷を軽減できる。しかも、他の部分が非多孔性部分により形成されているから、体腔内への挿入は容易である。

4. 図面の簡単な説明

図は、本発明による体内留置用チューブが屈曲する体腔内に挿入された状態を示す図である。

主要部分の符号の説明

- 10 体内留置用チューブ
- 12, 14 . . . 多孔性部
- 16 非多孔性部
- 20 体腔



特許出願人 福武 勝秀

代理人 香取 孝雄
丸山 隆夫